


- 
- 2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 3、於108年11月4日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及嘉義市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過108年12月4日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於108年11月4日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經嘉義市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：壽元化學工業股份有限公司

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

2019/10/05
10:15:43
電子公文
交換章

裝



訂



線

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月5日

發文字號：FDA藥字第1086030039號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I108603003900-1.pdf)

主旨：有關貴公司自主回收藥品「葛蘭素」善胃得注射液25
毫克/毫升 ZANTAC INJECTION 25MG/ML "GLAXO" (衛署
藥輸字第017530號)」(批號Q443、X766、BB4J及FH2R)一
案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年10月1日葛蘭素史克藥規字(108)第445號
書函辦理。
- 二、貴公司表示經評估旨揭批號藥品可能含有不純物「N-亞硝
基二甲胺 (NDMA)」之疑慮，故廠商自主下架回收。經
核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司
辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

- 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之
日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配
合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫

藥物食品檢驗108/10/05 11:10



A21080014528 有附件



療機構及藥局。

2、於108年11月4日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過108年12月4日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於108年11月4日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署

電 2019/10/25
交 10:23:49 文 章

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：蘇育傑

聯絡電話：(02)2787-7114

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：az2006@fda.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月7日

發文字號：FDA品字第1081105476號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材回收函、醫療器材回收成果報告書(範本)及醫療器材回收清單各乙份
(A21020000I108110547600-1.pdf)

主旨：有關貴公司產品「“喜維克骨釘骨板系統”(衛部醫器製
字第004673號)」之醫療器材回收乙案，請依說明段辦
理，請查照。

說明：

一、復108年9月20日衛授食字第1104920號書函、(108)艾字第
0902號函及108年9月27日(108)艾字第0909號函。

二、貴公司函附之回收計畫書，經核尚有內容需再補充如下，
並依108年9月10日衛授食字第1081104920號函(附件一)規
定於108年10月9日前提供完整回收計畫書及回收成果報告
書至本署。

(一)回收產品申請商地址與販賣業藥商許可證內容不符。

(二)回收產品資料之批號(型號)、製造或輸入之總數量、銷
售總數量、庫存量、預計完成回收及銷毀日期皆未填
寫，且醫療器材回收骨釘、骨板運銷紀錄未填寫完整
(如：日期、批號、型號、規格及數量等)。



三、貴公司應儘速確認除本部108年9月10日衛授食字第

1081104920號函附之醫療器材回收清單內容外，是否涉及其他批號產品。若有，請一併納入回收計畫書中，並一併於108年10月9日前檢送醫療器材回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件二）至本署及高雄市政府衛生局，其銷燬作業請通知高雄市政府衛生局。

四、請高雄市政府衛生局督導廠商下列事項：

（一）應於期限內完成醫療器材回收及銷燬相關事宜。

（二）遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之醫療器材運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、併附原本部108年9月10日衛授食字第1081104920號函附之醫療器材回收清單(附件三)內容，供各地方政府衛生局確認。

正本：艾斯博有限公司

副本：嘉義市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局

2019/10/07
10:02:28
電文
交換章

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-3322-9527

電子信箱：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月9日

發文字號：FDA藥字第1081400606號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I108140060600-1.xlsx)

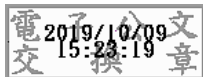
主旨：檢送壽元化學工業股份有限公司回收藥品「"壽元" 瑞寧
25毫克/毫升注射液（雷尼得定）RANNINE INJECTION
25MG/ML (RANITIDINE)"S. Y."(衛署藥製字第033589號)」
(批號504222、610282、803052)運銷紀錄一份，請查
照。

說明：

- 一、依據壽元化學工業股份有限公司108年10月8日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品業經本署於108年10月5日以FDA藥字第1080028618號函啟動回收在案(副本諒達)。

正本：地方政府衛生局

副本：



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月14日

發文字號：FDA藥字第1081410406號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I108141040600-1.xls、A21020000I108141040600-2.xls、
A21020000I108141040600-3.xls、A21020000I108141040600-4.xls、
A21020000I108141040600-5.xls)

主旨：檢送鴻汶醫藥實業有限公司回收藥品「安保胃膜衣錠

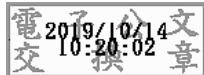
150公絲 APO-RANITIDINE 150MG F.C. TABLETS (衛署
藥輸字第020323號)」(批號NA3627、NE8861、NP5652、
NV9126及PY9164)運銷紀錄一份，請查照。

說明：

- 一、依據鴻汶醫藥實業有限公司108年10月8日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品業經本署於108年9月27日以FDA藥字第1081410043
號函啟動回收在案(副本諒達)，檢送該等回收批號運銷紀
錄一份供參，詳如附件。

正本：地方政府衛生局

副本：



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月18日

發文字號：FDA藥字第1080029825號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司自主回收藥品「"大豐"善待胃注射液10毫克/毫升 SONTAC INJECTION 10MG/ML "T.F."（衛署藥製字第035488號）」（批號6197202、7197201、7197202、8197201及9197201）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年10月15日(108)豐成廠字第458號函及108年10月17日藥物回收計畫書辦理。

二、貴公司表示旨揭批號製劑所使用之原料藥，其NDMA含量不符限量，故自主下架回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料須一併列出)至本署。

2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之

藥物食品檢驗108/10/21 08:49



A21080015224 無附件



日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

3、於108年11月18日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及彰化縣政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過108年12月18日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於108年11月18日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經彰化縣政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：大豐製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、